

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd)

du 22 juin 2006

Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut),
vu les art. 9, al. 4, 14, al. 1, let. a, c, d, e, f et g, et 2, de la loi du 15 décembre 2000
sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹,
vu l'art. 6 de l'ordonnance du 28 septembre 2001 sur l'organisation de l'Institut
suisse des produits thérapeutiques²,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques
au commerce³,
arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle les procédures d'autorisation simplifiée de mise sur le marché de médicaments et l'autorisation sur simple annonce.

² Elle s'applique:

- a. aux médicaments contre des maladies mortelles (art. 9, al. 4, LPTh);
- b. aux médicaments cités à l'art. 14 LPTh.

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *formulaire pharmaceutique*: tout recueil de monographies de préparations;
- b. *monographie de préparation*: tout texte de référence rassemblant les données complètes sur la fabrication, l'étiquetage et la conservation d'un médicament donné;
- c. *titulaire d'un formulaire pharmaceutique*: la personne reconnue par l'institut comme responsable d'un formulaire pharmaceutique et de ses monographies de préparations.

RS 812.212.23

¹ RS 812.21

² RS 812.216

³ RS 946.51

Art. 3 Droit applicable

Les dispositions de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)⁴ sont applicables, pour autant que la présente ordonnance n'en dispose autrement.

Chapitre 2
**Reconnaissance du statut de médicament important contre
des maladies rares**

Section 1 Médicaments à usage humain

Art. 4 Conditions

¹ Le statut de médicament important contre des maladies rares (médicament orphelin) est octroyé sur demande à tout médicament à usage humain dont le requérant prouve:

- a. qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie mettant en danger la vie du patient ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes sur dix mille en Suisse au moment du dépôt de la demande, ou
- b. que ce statut de médicament orphelin lui a été accordé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPT^h.

² Afin de montrer que le critère de la prévalence tel que posé à l'al. 1, let. a, est rempli, il convient de remettre:

- a. les documents de référence faisant autorité, qui démontrent que la maladie contre laquelle le médicament pourrait être utilisé ne touche pas plus de cinq personnes sur dix mille en Suisse au moment du dépôt de la demande;
- b. tous les détails pertinents sur la maladie à traiter et des articles tirés de la littérature scientifique, prouvant que la maladie peut constituer une menace pour la vie ou entraîner une invalidité chronique;
- c. une analyse bibliographique de la littérature scientifique pertinente ou un renvoi à une telle analyse et des informations issues de banques de données appropriées relatives à la Suisse. En l'absence de telles données suisses, on se référera à des banques de données de pays tiers, à condition de procéder aux extrapolations qui s'imposent.

³ Ces documents peuvent être remis à tout moment en cours de procédure ou joints à la demande d'autorisation (art. 26).

⁴ RS 812.212.22; RO 2006 3587

⁴ Quiconque dépose une demande pour un médicament orphelin reconnu à l'étranger doit attester que celui-ci et le médicament qu'il veut faire reconnaître en Suisse sont identiques. L'institut peut demander que le requérant lui remette l'évaluation de l'autorité étrangère compétente.

⁵ Si la demande porte sur une nouvelle indication d'un médicament déjà autorisé, le requérant dépose une demande d'autorisation isolée pour les seules indications des maladies rares.

Art. 5 Octroi du statut

L'institut octroie le statut de médicament orphelin si le médicament satisfait aux exigences de l'art. 4. Il peut en outre lier le statut à des charges et des conditions.

Art. 6 Retrait du statut

L'institut retire à un médicament son statut de médicament orphelin:

- a. à la demande du requérant ou du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché;
- b. s'il ressort que les critères énoncés à l'art. 4 ne sont plus remplis.

Art. 7 Registre

¹ L'institut tient et publie un registre des médicaments ayant le statut de médicaments orphelins en Suisse.

² Le registre contient les informations suivantes:

- a. la dénomination du médicament;
- b. la maladie rare à traiter;
- c. le ou les principes actifs;
- d. le nom du requérant;
- e. la date d'octroi du statut;
- f. la date de retrait du statut.

³ Lors de l'établissement d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament orphelin, le registre sera complété avec les renseignements suivants:

- a. la dénomination du médicament et son numéro d'autorisation;
- b. la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Section 2 Médicaments à usage vétérinaire

Art. 8

¹ Le statut de médicament important contre des maladies rares (MUMS: minor use, minor species) peut être accordé sur demande à tout médicament vétérinaire destiné au traitement de maladies entraînant une menace pour la vie ou des lésions chroniques, ou de maladies qui font souffrir l'animal, pour autant que ces médicaments:

- a. aient des indications rares ou un champ d'application étroit (minor use) et qu'ils soient utilisés pour traiter des:
 1. bovins, porcs, chevaux, chiens et chats, ou
 2. moutons, à l'exception de brebis dont le lait est mis sur le marché, et poulets, à l'exception de poules pondeuses;
- b. servent au traitement d'espèces ou de catégories animales qui ne sont pas citées sous la let. a (minor species);
- c. possèdent déjà le statut de médicament orphelin dans un pays ayant institué un contrôle équivalent des médicaments.

² Si le requérant justifie sa demande par la rareté de l'indication ou l'étroitesse du champ d'application, conformément à l'al. 1, let. a, et par le faible volume prévisible des ventes, il doit remettre à l'institut les preuves correspondantes et, une fois le statut de médicament orphelin obtenu, lui transmettre chaque année les chiffres des ventes.

³ L'art. 4, al. 2, let. b, 3 et 4, et les art. 5 à 7 s'appliquent par analogie. Le registre décrit à l'art. 7 doit également faire apparaître l'espèce animale cible.

⁴ Si la demande d'octroi du statut porte sur une nouvelle indication d'un médicament déjà autorisé ou sur une nouvelle espèce cible, le requérant dépose une demande d'autorisation isolée pour les seules indications des maladies rares ou de la nouvelle espèce cible.

Chapitre 3 Reconnaissance des formulaires pharmaceutiques

Art. 9 Reconnaissance d'un formulaire pharmaceutique

L'institut reconnaît un formulaire pharmaceutique lorsque ses monographies de préparations sont reconnues.

Art. 10 Reconnaissance d'une monographie de préparations

¹ L'institut reconnaît une monographie lorsque:

- a. la documentation correspond à l'état actuel de la science et de la technique, satisfait aux exigences de l'annexe 1 et démontre que le médicament qui y est décrit est de qualité; et que

- b. le médicament ne contient que des principes actifs connus (art. 12, al. 1) ou des principes actifs et des excipients mentionnés dans la Pharmacopée ou dans un autre recueil de médicaments reconnu par l'institut ou qui sont référencés dans l'annexe à une monographie de préparation selon les critères d'une monographie de substance de la Pharmacopée.

² L'institut peut exiger des documents et des renseignements supplémentaires lorsqu'il le juge nécessaire pour l'examen de la qualité du médicament décrit dans la monographie de préparations.

³ La reconnaissance d'une monographie de préparations est exclue pour:

- a. les médicaments immunologiques;
- b. les produits sanguins;
- c. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- d. les médicaments fabriqués à l'aide d'une technologie recombinante ou d'un procédé fondé sur les hybridomes ou les anticorps monoclonaux;
- e. les médicaments fabriqués par génie génétique pour des thérapies novatrices.

Art. 11 Droits et obligations du titulaire d'un formulaire pharmaceutique

¹ Le titulaire d'un formulaire pharmaceutique est tenu de veiller à ce que le formulaire pharmaceutique et les monographies de préparations qu'il contient correspondent à l'état actuel de la technique et de la science et à ce qu'ils soient adaptés aux connaissances les plus récentes en matière de qualité. Les documents correspondants doivent dans tous les cas être remis à l'institut.

² Seul le titulaire d'un formulaire pharmaceutique peut déposer une demande de reconnaissance d'une nouvelle monographie de préparations ou d'une modification apportée à une monographie déjà reconnue.

Chapitre 4 Procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché

Section 1

Médicaments dont les principes actifs sont connus (art. 14, al. 1, let. a, LPTH)

Art. 12 Principe

¹ Peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée tout médicament dont le principe actif entre dans la composition d'un médicament qui est ou qui a été autorisé par l'institut (principe actif connu).

² Lorsque la demande d'autorisation se réfère directement à la documentation d'un autre médicament autorisé par l'institut (médicament de référence), celui-ci doit avoir été autorisé par l'institut sur la base d'une documentation complète.

- ³ Si aucun médicament de référence n'est autorisé, la demande peut se référer:
- a. à un autre médicament autorisé par l'institut sur la base d'une documentation partielle, pour autant que l'institut considère cette documentation de référence comme suffisante;
 - b. à la documentation d'une demande d'autorisation déposée dans un pays doté d'un système comparable de contrôle des médicaments au sens de l'art. 13 LPTh, pour autant que l'institut juge cette documentation suffisante, auquel cas, le requérant doit soumettre tous les documents requis pour l'autorisation et démontrer en sus que la préparation est un médicament déjà autorisé par le pays concerné; ou
 - c. à la seule littérature scientifique publiée, si le requérant démontre au travers d'une bibliographie détaillée que les composants du médicament sont, pour l'indication et le mode d'administration revendiqués, utilisés depuis au moins 10 ans et qu'ils présentent une efficacité et un niveau de sécurité bien documentés dans la littérature scientifique et reconnus de manière générale.

⁴ Ne peuvent pas faire l'objet d'une autorisation simplifiée:

- a. les médicaments immunologiques;
- b. les produits sanguins;
- c. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- d. les médicaments fabriqués à l'aide d'une technologie recombinante ou d'un procédé fondé sur les hybridomes ou les anticorps monoclonaux ainsi que
- e. les médicaments fabriqués par génie génétique pour des thérapies novatrices.

⁵ Lorsque cela se justifie, l'institut peut restreindre les exigences concernant la documentation requise au sens des art. 3 ss OEMéd⁵ pour l'autorisation de médicaments au sens de l'al. 4, let. d.

Art. 13 Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques

¹ En dérogation à l'art. 4 OEMéd⁶, la documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques portera uniquement sur les aspects qui différencient le nouveau médicament du médicament de référence, en particulier en ce qui concerne l'indication, le mode d'administration, la forme galénique ou la posologie.

² Pour autant que la littérature scientifique publiée contienne suffisamment d'éléments de preuve, ceux-ci peuvent être remis en lieu et place de la documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques.

⁵ RS 812.212.22; RO 2006 3587

⁶ RS 812.212.22; RO 2006 3587

Art. 14 Preuve de la sécurité et de l'efficacité thérapeutique

¹ Dans la mesure où la composition du médicament, son innocuité, son effet et sa marge thérapeutiques, son mode d'administration, l'indication revendiquée, le dosage et la durée du traitement le justifient ou le permettent, l'efficacité thérapeutique et la sécurité peuvent être démontrés par:

- a. la preuve de l'équivalence thérapeutique entre le médicament et le médicament de référence;
- b. des études de biodisponibilité;
- c. des études pharmacodynamiques;
- d. des données d'application;
- e. une documentation bibliographique, pour autant que le requérant démontre que les résultats s'appliquent par analogie au médicament;
- f. des essais de dissolution du principe actif *in vitro*.

² L'institut détermine au cas par cas lesquels de ces documents sont appropriés.

Section 2
Médicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. c, d et e, LPTH

Art. 15 Médicaments fabriqués selon une monographie de préparation reconnue

¹ Tout médicament fabriqué par un établissement au sens de l'art. 9, al. 2, let. b, LPTH ou sur son mandat par un autre établissement habilité à fabriquer, selon une monographie de préparation de la Pharmacopée ou encore d'une autre pharmacopée ou un formulaire pharmaceutique reconnus par l'institut, et destiné à être remis à la clientèle de l'établissement, peut bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation.

² La clientèle de l'établissement désigne la clientèle d'un titulaire d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail au sens de l'art. 30 LPTH. En milieu hospitalier, dans les cliniques et les autres établissements médicaux dont la responsabilité pharmaceutique est confiée à un seul spécialiste, il s'agit des patients, pour autant que les médicaments soient:

- a. remis ou administrés aux patients dans le cadre d'un traitement qui leur est prodigué dans l'établissement concerné;
- b. remis aux patients à la suite d'un traitement tel que prévu à la let. a immédiatement à la sortie de l'établissement, pour un premier approvisionnement à court terme; ou
- c. destinés à un traitement nécessitant les connaissances spécifiques et les installations de l'établissement concerné.

³ L'obligation d'obtenir une autorisation tombe dès que la production annuelle d'un médicament au sens de l'al. 1 ne dépasse pas 1000 emballages, dont le contenu correspond à la durée habituelle d'un traitement et qui doivent respecter les conditions de remise en vigueur (limitations), dans la limite d'un maximum de 30 000 doses journalières, dans la mesure où l'autorité cantonale compétente ne restreint pas la quantité maximale pour l'officine publique, la pharmacie d'hôpital, la droguerie ou l'autre établissement habilité à fabriquer. Pour les pharmacies d'hôpital, ces quantités peuvent, au cas par cas, être remplacées par un maximum de 90 000 doses uniques.

⁴ La documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques ainsi que la preuve de la sécurité et de l'efficacité thérapeutique doivent satisfaire aux exigences posées aux art. 13, al. 2, et 14.

Art. 16 Médicaments fabriqués d'après une formule propre à l'établissement

¹ Tout médicament fabriqué par un établissement au sens de l'art. 9, al. 2, let. c, LPTh ou sur son mandat par un autre établissement habilité à fabriquer, d'après une formule propre à l'établissement et destiné à être remis à la clientèle de l'établissement, peut bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation si son principe actif remplit les exigences de l'art. 12. Les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente ne doivent contenir que des principes actifs énumérés dans la liste a de l'annexe 2 de l'O du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMéV)⁷.

² L'art. 15, al. 2 à 4, s'applique également aux médicaments fabriqués d'après une formule propre à l'établissement.

Art. 17 Médicaments destinés aux besoins hospitaliers et au Service sanitaire coordonné

¹ Les médicaments fabriqués dans une pharmacie d'hôpital pour les besoins hospitaliers ou par la Pharmacie de l'Armée pour le Service sanitaire coordonné peuvent bénéficier d'une autorisation simplifiée.

² Les besoins hospitaliers désignent l'ensemble des médicaments nécessaires aux hôpitaux suisses, aux cliniques et aux autres établissements médicaux pour soigner leur propre clientèle.

³ La documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques ainsi que la preuve de l'efficacité et de la sécurité doivent satisfaire aux exigences posées aux art. 13, al. 2, et 14.

⁴ Pour les médicaments au sens de l'al. 1 qui sont utilisés depuis au moins 10 ans dans l'indication revendiquée et dont la sécurité et l'efficacité est bien documentée et reconnue de manière générale dans la littérature scientifique, l'institut peut renoncer à la preuve de la sécurité et de l'efficacité pour autant que le requérant démontre par l'évaluation du rapport bénéfice/risque:

⁷ RS 812.212.27

- a. que la préparation ne diffère que de très peu d'un médicament déjà autorisé par l'institut pour ce qui est de l'indication, du mode d'administration, de la forme galénique ou du dosage; et
- b. que, au vu de l'état actuel de la science, il ne devrait pas y avoir d'écart en ce qui concerne sa sécurité et son efficacité.

Section 3

Médicaments contre des maladies mortelles (art. 9, al. 4, LPTh)

Art. 18 Principe

Tout médicament peut faire l'objet d'une autorisation pour une durée limitée si:

- a. ce médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie dont l'évolution spontanée entraîne en règle générale une invalidité chronique grave ou la mort à court terme du patient ou de l'animal;
- b. aucun médicament équivalent n'a encore été autorisé en Suisse contre cette maladie ou qu'aucun médicament autorisé n'est disponible;
- c. son utilisation apporte un bénéfice thérapeutique important; et si
- d. la collecte de toutes les données ainsi que la préparation et l'évaluation des données requises aux art. 3 ss OEMéd⁸ dans le cadre de la procédure ordinaire d'autorisation de mise sur le marché prévue aux art. 2 ss de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd)⁹ dure si longtemps que des dommages irréversibles apparaissent ou s'aggravent.

Art. 19 Demande

¹ La demande d'autorisation contient notamment:

- a. des données qui prouvent que les critères énoncés à l'art. 18 sont remplis;
- b. les données et les documents, décrits aux art. 3 et 4 ou 7 à 10 OEMéd¹⁰, qui permettent de conclure à la compatibilité de l'autorisation du médicament avec la protection de la santé;
- c. les résultats intermédiaires des études cliniques indiquant que l'utilisation du médicament procurera un bénéfice thérapeutique notable;
- d. la mention du temps nécessaire à la préparation du dossier de demande ordinaire selon l'art. 9, al. 1, LPTh.

⁸ RS 812.212.22; RO 2006 3587

⁹ RS 812.212.21

¹⁰ RS 812.212.22; RO 2006 3587

² Si l'autorisation a pour but d'éviter une pénurie limitée dans le temps d'un médicament autorisé, il faut fournir, au lieu des données et des documents requis à l'al. 1, let. d, des précisions sur la durée prévisible de la pénurie.

Art. 20 Médicament autorisé à l'étranger

¹ Si un médicament remplit les critères décrits à l'art. 18 et a été autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (art. 13 LPTh), le requérant doit apporter les preuves que sa préparation est identique au médicament autorisé à l'étranger.

² L'institut peut exiger du requérant des documents et des renseignements complémentaires, notamment l'évaluation de l'autorité de contrôle étrangère.

Art. 21 Octroi et révocation de l'autorisation

¹ La durée de l'autorisation est limitée.

² L'autorisation peut être prolongée sur demande. La durée de la prolongation doit être justifiée.

³ L'institut révoque l'autorisation lorsque l'un des critères décrits à l'art. 18 n'est plus rempli.

⁴ La limitation de la durée est supprimée lorsqu'une autorisation ordinaire de mise sur le marché est octroyée pour le médicament.

Art. 22 Registre des médicaments bénéficiant d'une autorisation
à durée limitée

¹ L'institut tient à jour et publie un registre des médicaments bénéficiant d'une autorisation à durée limitée.

² Le registre contient les données suivantes:

- a. la dénomination du médicament et son numéro d'autorisation;
- b. l'indication revendiquée;
- c. le ou les principes actifs;
- d. le nom du titulaire de l'autorisation;
- e. la date d'octroi de l'autorisation;
- f. la date d'échéance de l'autorisation;
- g. l'espèce cible pour les médicaments vétérinaires.

Art. 23 Dispositions particulières applicables aux médicaments vétérinaires

¹ Les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente doivent satisfaire à toutes les exigences de l'art. 10 OEMéd¹¹.

² Les médicaments vétérinaires ne sont pas tenus de remplir les exigences énoncées à l'art. 19, let. c, si l'autorisation à durée limitée permet d'éviter à l'animal des atteintes à la santé entraînant de graves souffrances ou son décès.

³ Les médicaments vétérinaires autorisés dans le cadre d'une procédure simplifiée en application de la présente section ne peuvent pas faire l'objet d'une reconversion telle que prévue par l'art. 6 OMédV¹².

Section 4
Médicaments importants contre des maladies rares
(art. 14, al. 1, let. f, LPTh)

Art. 24 Principe

¹ Peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée tout médicament bénéficiant du statut de médicament important contre des maladies rares selon les art. 4 et 8, al. 1.

² Si la demande d'autorisation porte sur une nouvelle indication d'un médicament déjà autorisé, le requérant soumet une demande séparée qui ne porte que sur les indications pour des maladies rares.

Art. 25 Evaluations préalables

Avant de déposer sa demande d'autorisation, le requérant peut demander à l'institut une évaluation quant aux analyses et aux tests à réaliser au sens des art. 3 à 6 OE-Méd¹³ pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament.

Art. 26 Documentation scientifique requise pour l'autorisation

¹ L'institut tiendra dûment compte de la rareté de la maladie à traiter et de la difficulté qui en découle de conduire des essais cliniques selon l'art. 5 ou 11 OEMéd¹⁴ dans l'optique des exigences relatives à la documentation scientifique requise pour l'autorisation.

² Si le médicament a été autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, le requérant peut déposer auprès de l'institut la documentation sur la qualité, la toxicologie et la clinique qui a permis l'autorisation dans le pays tiers, pour autant que les documents soient rédigés dans une des langues officielles suisses ou en anglais.

¹¹ RS 812.212.22; RO 2006 3587

¹² RS 812.212.27

¹³ RS 812.212.22; RO 2006 3587

¹⁴ RS 812.212.22; RO 2006 3587

Art. 27 Dispositions particulières applicables aux médicaments vétérinaires

¹ Les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente doivent satisfaire à toutes les exigences de l'art. 10 OEMéd¹⁵.

² Les médicaments vétérinaires autorisés dans le cadre de la présente section ne peuvent faire l'objet d'une reconversion telle que prévue à l'art. 6 OMédV¹⁶.

Section 5 Médicaments importés (art. 14, al. 2, LPTh)

Art. 28 Principe

¹ L'institut peut autoriser sur simple annonce tout médicament importé au sens de l'art. 14, al. 2, LPTh, pour autant que le médicament autorisé pour le premier requérant (préparation originale) ne soit pas protégé par un brevet.

² L'institut communique au requérant la liste des pays ayant institué un système équivalent d'autorisation au sens de l'art. 14, al. 2, LPTh.

³ La procédure applicable pour faire reconnaître la protection par brevet est décrite à l'art. 18 OMéd¹⁷.

Art. 29 Demande

¹ La demande adressée à l'institut doit contenir:

- a. une preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation de fabriquer au sens de l'art. 5, al. 1, let. a, LPTh ou d'une autorisation d'importer au sens de l'art. 18, al. 1, let. a, LPTh;
- b. la dénomination et le numéro d'autorisation de la préparation originale;
- c. la dénomination et le numéro d'autorisation du médicament importé ainsi que la raison sociale et l'adresse du titulaire de l'autorisation à l'étranger (dans le pays d'exportation);
- d. un emballage témoin du médicament autorisé à l'étranger, y compris les originaux de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients, ainsi qu'une traduction certifiée conforme dans l'une des langues officielles suisses ou en anglais au cas où les textes seraient rédigés dans une autre langue;
- e. une attestation certifiant que seul ce médicament sera importé et distribué en Suisse;
- f. des preuves que le fournisseur étranger du médicament importé dispose d'une autorisation valide du pays d'exportation certifiant que les règles des Bonnes pratiques de distribution (BPD) sont respectées;

¹⁵ RS 812.212.22; RO 2006 3587

¹⁶ RS 812.212.27

¹⁷ RS 812.212.21

- g. une description détaillée du procédé de reconditionnement, celui-ci devant être conforme aux règles des Bonnes pratiques de fabrication (BPF);
- h. les documents administratifs généraux visés à l'art. 2, let. a, OEMéd¹⁸.

² En outre, il faut:

- a. que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients ainsi que les données figurant sur l'emballage du médicament importé correspondent à celles de la préparation originale; et
- b. que l'information professionnelle et l'information destinée aux patients précisent que le médicament importé a été autorisé en application de l'art. 14, al. 2, LPT^h et indiquent la préparation originale à laquelle il se rapporte (dénomination, numéro d'autorisation et titulaire de l'autorisation).

Art. 30 Présentation de documents sur la fabrication et le contrôle
dans le cadre de la surveillance du marché

¹ L'institut peut exiger du titulaire de l'autorisation des documents sur la fabrication et le contrôle du médicament importé en général ou sur des lots en particulier.

² Si le titulaire de l'autorisation du médicament importé rend vraisemblable qu'il n'est pas en mesure de produire les documents requis, l'institut peut obliger le titulaire de l'autorisation de la préparation originale à les présenter.

³ Si le titulaire de l'autorisation de la préparation originale rend vraisemblable qu'il n'est pas en mesure de produire les documents requis, l'institut s'adressera aux autorités compétentes du pays exportateur pour obtenir lesdits documents.

Art. 31 Modifications

Lorsque la préparation originale subit des modifications déterminantes du point de vue de la police sanitaire, celles-ci doivent immédiatement faire l'objet d'une demande pour le médicament importé.

Chapitre 5 Procédure d'annonce
Section 1 Dispositions générales

Art. 32 Principe

¹ Si les conditions liées à une procédure simplifiée d'autorisation énoncées à l'art. 14, al. 1, LPT^h sont remplies, l'institut peut ordonner l'autorisation sur simple annonce, pour autant que:

- a. au vu de données dont dispose l'institut, il ne semble pas nécessaire que soient soumis et analysés des documents sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament;

¹⁸ RS 812.212.22; RO 2006 3587

- b. lorsqu'il s'agit de médicaments vétérinaires présentant un faible risque potentiel, un examen scientifique soit jugé inutile.

² Le requérant doit cependant pouvoir présenter à tout moment une documentation sur la qualité telle que définie à l'art. 3 ou 7 OEMéd¹⁹ si l'institut l'exige.

Art. 33 Procédure

Le dépôt et l'examen de la demande (annonce) sont régis par l'art. 3 OMéd²⁰.

Section 2 Médicaments en co-marketing

Art. 34 Principe

L'institut peut autoriser la mise sur le marché d'un médicament en co-marketing sur simple annonce si ce médicament peut s'appuyer sur la documentation d'autorisation d'un médicament déjà autorisé (préparation de base) dont le titulaire d'autorisation a donné son accord écrit et qu'il ne se distingue en rien de la préparation de base, à l'exception de la dénomination et de l'emballage.

Art. 35 Annonce

Font partie intégrante de l'annonce remise à l'institut:

- a. une preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, LPTh;
- b. les données administratives générales visées à l'art. 2, let. a, OEMéd²¹;
- c. une déclaration écrite du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation de base habilitant le requérant à se référer à l'intégralité de la documentation scientifique de ladite préparation;
- d. une déclaration écrite du fabricant certifiant que le médicament en co-marketing est identique à la préparation de base en ce qui concerne le procédé de fabrication ainsi que la composition qualitative et quantitative.

Art. 36 Information sur le médicament

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients du médicament en co-marketing et de la préparation de base doivent être identiques, à l'exception de la dénomination. D'autres exceptions sont admises uniquement si elles s'avèrent nécessaires du fait que les tailles d'emballage de la préparation de base ne sont pas toutes autorisées pour le médicament en co-marketing.

¹⁹ RS 812.212.22; RO 2006 3587

²⁰ RS 812.212.21

²¹ RS 812.212.22; RO 2006 3587

Art. 37 Conditionnements

Seuls les conditionnements autorisés pour la préparation de base seront autorisés pour le médicament en co-marketing.

Art. 38 Modifications

Les modifications de la préparation de base qui affectent le médicament en co-marketing doivent immédiatement faire l'objet d'une demande d'autorisation pour le médicament en co-marketing.

Section 3 Médicaments à usage vétérinaire

Art. 39 Principe

Tout médicament à usage vétérinaire non soumis à ordonnance et destiné aux animaux de compagnie tels que définis à l'art. 3, al. 1, let. b, OMédV²² peut être autorisé sur simple annonce, pour autant qu'il soit réservé au traitement des poissons d'ornement, des oiseaux chanteurs et des oiseaux d'ornement, des pigeons-voyageurs, des reptiles, des amphibiens et des petits rongeurs.

Art. 40 Annonce

¹ Font partie intégrante de l'annonce remise à l'institut:

- a. les documents prouvant que les exigences posées aux art. 32, al. 1, et 39 sont remplies;
- b. la preuve que le requérant est titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, LPTh;
- c. les données administratives générales visées à l'art. 2, let. a, OEMéd²³;
- d. un rapport sur l'efficacité et la sécurité du médicament vétérinaire.

² L'institut peut exiger des renseignements et des documents complémentaires.

Art. 41 Médicaments vétérinaires autorisés à l'étranger

¹ Lorsqu'un médicament vétérinaire a été autorisé pour la même espèce cible et la même indication dans un pays ayant instauré un contrôle équivalent des médicaments, le rapport exigé à l'art. 40, al. 1, let. d, peut être remplacé par l'autorisation étrangère correspondante.

² L'institut peut exiger des renseignements et des documents complémentaires, notamment les résultats des analyses effectuées par l'autorité étrangère.

²² RS 812.212.27

²³ RS 812.212.22; RO 2006 3587

Art. 42 Reconversion

Les médicaments qui, en application de la présente section, ont été autorisés sur simple annonce ne peuvent pas faire l'objet de la reconversion prévue à l'art. 6 OMédV²⁴.

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 43 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments²⁵ est abrogée.

Art. 44 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

22 juin 2006

Au nom du Conseil de l'institut:

La présidente, Christine Beerli

²⁴ RS 812.212.27

²⁵ RO 2001 3469

Exigences relatives aux monographies de préparations selon les art. 10 et 15

1 Structure

Toute monographie de préparation d'un formulaire pharmaceutique doit présenter la structure suivante:

- a. titre;
- b. définition;
- c. composition qualitative et quantitative;
- d. qualité des principes actifs et des excipients;
- e. procédés de fabrication de la préparation;
- f. contrôles d'identité, de pureté et de teneur et contrôles généraux et galéniques;
- g. stockage et durée de conservation;
- h. étiquetage, y compris date de péremption ou délai d'utilisation et timbre de reconnaissance;
- i. récipients.

2 Renseignements

Pour toute monographie de préparation, font partie intégrante de la demande les renseignements suivants:

- a. informations sur l'indication et la posologie de la préparation;
- b. administration;
- c. taille et formule de fabrication des lots standard;
- d. justification de la composition et mode d'administration;
- e. spécifications et prescriptions d'analyse de toutes les matières premières et de tous les matériaux de base;
- f. description exhaustive du procédé de fabrication;
- g. évaluation des risques liés à chacune des étapes de la fabrication;
- h. documents de validation du procédé de fabrication;
- i. spécifications et prescriptions d'analyse de tous les produits intermédiaires;
- j. spécifications et prescriptions d'analyse du produit fini;

- k. certificats d'analyse du produit fini;
- l. documents de validation des prescriptions d'analyse;
- m. spécifications et adéquation de l'emballage primaire;
- n. documents sur les études de stabilité;
- o. projets de textes pour les éléments d'emballage;
- p. bibliographie.